



(19) **RU** (11) **2013093** (13) **C1**  
(51) **5 A 61 K 35/78, A 61 K 31/075,**  
**A 61 K 31/10**

Комитет Российской Федерации  
по патентам и товарным знакам

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ к патенту Российской Федерации

1

2

(21) 3915735/14  
(22) 26.06.85  
(48) 30.05.94 Бюл. № 10  
(71) Киргизский научно-исследовательский инсти-  
тут онкологии и радиологии  
(72) Самстунова Р.П.  
(73) Самстунова Раиса Павловна  
(56) Машковский М.Д. Лекарственные средства. М:  
Медицина, 1985, т.2, стр.418.  
(54) ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ И СТИМУ-  
ЛИРУЮЩАЯ ГРАНУЛЯЦИЮ КОЖНОЙ ПО-  
ВЕРХНОСТИ МАЗЬ  
(57) Изобретение относится к медицине, а именно к

химико-фармацевтической промышленности и ка-  
сается противовоспалительной и стимулирующей  
грануляцию кожной поверхности мази. Целью яв-  
ляется расширение области применения при лече-  
нии кожных онкологических заболеваний. Сущ-  
ность изобретения заключается в создании мази на  
основе винипина, содержащего димексид, новокаин,  
спиртовую настойку календулы и зверобоя, а также  
в качестве наполнителя - ланолин при определен-  
ных соотношениях. Положительный эффект за-  
ключается в появлении новой сильно выраженной  
активности при лечении кожных онкологических за-  
болеваний, а также длительно незаживающих ран.

RU  
2013093  
C1

Изобретение относится к медицине, а именно к химико-фармацевтической промышленности, и касается противовоспалительной и стимулирующей грануляцию кожной поверхности мази.

Известен препарат "Винилин" бальзам Шестаковского, который представляет собой поливинилбутиловый эфир, который применяют при фурункулах, корбункулах, трофических язвах, гнойных ранах, маститах, ранениях мягких тканей, ожогах, отморожениях и воспалительных заболеваниях, способствует очищению ран, регистрации тканей и эпителизации. Однако применение указанного препарата для лечения кожных онкологических препаратов неизвестно.

Целью изобретения является расширение области применения при лечении кожных онкологических заболеваний.

Способ приготовления мази.

Приготавливают мазь следующим образом. В предварительно полученную и нагретую до 50–60°C однородную смазь, состоящую из 7,0–8,0 мас. % винилина и 63,0–68,0 мас. % ланолина, добавляют при постоянном перемешивании в 3 приема (через каждые 20 мин) раствор, состоящий из 9,0–10,0 мас. % настойки календулы, 9,0–10,0 мас. % настойки зверобоя, 2,0–3,0 мас. % новокаина и 5,0–6,0 мас. % димексида. Полученную смесь перемешивают до получения однородной массы в течение 1 ч (на установке для приготовления мазей УПМ-02 ОХП "Медико" ЗМО "Дружба" – Врица), затем перемешивание продолжают при охлаждении до 17–20°C. Полученную массу оставляют для созревания на 18–20 ч. Затем массу перемешивают при комнатной температуре в течение 2 ч и расфасовывают в банки из темного стекла.

Мазь представляет собой вязкую массу желтовато-бурого цвета с характерным запахом.

При лучевых ожогах и поражениях мазь применяется: наружно в виде мазевых повязок 1–2 раза в сутки в дозе 2–7 г при курсовом лечении 10–15 дней, внутривлагалищно в виде тампонов 1 раз в сутки в дозе 5–7 г при курсовом лечении 10–25 дней, в мочевого пузыря шприцем через катетер 1 раз в сутки в дозе 5–7 г при курсовом лечении 10–20 дней (здесь и далее дозы даны на один курс лечения).

При термических ожогах и поражениях мазь применяется наружно в виде мазевых повязок 1–2 раза в сутки в дозе 2–50 г (в зависимости от площади поражения) при курсовом лечении 7–15 дней.

Распадающиеся опухоли наружной локализации после облучения пролечиваются

мазью по следующей схеме: в первые 2–3 дня после облучения мазь накладывается 2 раза в сутки в дозе 2–7 г для очищения ран от некротического налета, в последующие дни мазь накладывается 1 раз в сутки в дозе 2–7 г в течение 10–15 дней.

При длительно незаживающих ранах различной этиологии и трофических язвах мазь в первые 2–3 дня применяется 2 раза в сутки в дозе 5–7 г для очищения ран от некротического налета при последующем применении 1 раз в сутки при общекурсовом лечении 10–30 дней.

При гематомах, уплотнениях от ушибов, келоидных рубцах мазь применяется в виде мазевых повязок 1 раз в сутки в дозе 2–10 г при курсовом лечении 3–30 дней.

Предлагаемое средство отличается от всех существующих решений ("Мазь метилурациловая", мазь "Проспидин", "Мазь колхаминная", "Ромазулон", "Линимент алоэ", "Лавовинизоль" и т.п.) как по своему составу, так и функционально – по действию.

Благодаря наличию в предлагаемом средстве сочетания дубильных веществ пирокатехинового ряда, биофлавоноидов (гиперозид, рутин, кверцетрин), каротиноидов (каротин, ликопин, волоксантин, цитроксантин, рубиксантин, флавоксантин), органических кислот (яблочная, аскорбиновая, следы салициловой), тритерпеноидов (арнидиол, фарнидиол), сапонинов (при гидролизе дают олеаноловую и глюкуроновую кислоты), поливинилбутилового эфира, новокаина и димексида происходит усиление биологической активности биофлавоноидов и каротиноидов, что позволяет средству легко проникать через эпидермис кожи, регулируя проницаемость клеточных и субклеточных мембран: вступать в реакцию с тканевым белком, образуя тонкую обволакивающую пленку (белковая мембрана), отчего снижается всасывание токсических веществ и поток патологических импульсов, снижать воспалительную реакцию ран и язв, уменьшать отек, гиперемию, продукцию гуморальных факторов, образующихся в зоне повреждения или воспаления (гистаминоподобные вещества); значительно уменьшать жизнедеятельность бактериальной флоры и размножение микробов; очищать раны и язвы от некротического налета; ускорять эпителизацию и заживление с хорошим косметическим эффектом.

В процессе клинического изучения динамики лечения предлагаемой мазью "Винкратин" отмечено, что общим для всех перечисленных аналогов является лишь ле-

чение лучевых и термических ожогов, ран и трофических язв.

Таким образом, предлагаемая мазь, в отличие от перечисленных аналогов, одновременно влияет на тканевый обмен, действует на чувствительные нервные окончания, оказывает бактерицидное действие, которое способствует ликвидации воспалительных процессов, очищению от некротического налета и ускоренному заживлению с одновременным болеутоляющим эффектом при плоскоклеточном ороговевающем раке кожи, раке типа базалиомы, распадающихся опухолях, во всех случаях термических и лучевых ожогов и поражений, долго незаживающих ран, трофических язв и независимо от площади раневой поверхности, рассасыванию от уплотнений от ушибов, гематом, подагрических артритов, фурункулов, липом, а также ликвидации аллергической кожной реакции.

Активизация биофлавоноидов в присутствии непредельных кислот и соединений (винилин), коферментов жирорастворимых витаминов, присутствие дубильных веществ типа катехинов, поливинилбутилового эфира, диэтиламиноэтилового эфира парааминобензойной кислоты гидрохлорида, димексида эфирных масел, смол, терпеноидов придают предлагаемому средству по сравнению с имеющимися решениями, более высокий лечебный эффект:

1) ускорение процессов клеточной регенерации подобно пиридиновым и пуриновым основаниями, основанных на способности синтеза в клетке веществ, аналогичных по их действию – ускорять заживление ран, стимулировать клеточные и гуморальные факторы защиты, стимулировать выработку антител, а также подобно производным бис-( $\beta$ -хлорэтил)амин, основанных на способности реагировать с белковыми молекулами, нарушать жизнедеятельность клеток и блокировать их митотическое деление;

2) очищение ран и язв от некротического налета за счет образования нерастворимых соединений вяжущих средств (биофлавоноидов) при реакции с тканевым белком – белковой мембраны, препятствующим всасыванию токсических веществ, что сопровождается обильным отделяемым из ран и язв;

3) ненаркотическое анальгетическое действие за счет присутствия поливинилбутилового эфира,  $\beta$ -диметиламиноэтилового эфира парааминобензойной кислоты гидрохлорида, каротиноидов, смол и терпеноидов с пролонгированным эффектом;

4) ликвидацию отека, гиперемии, в результате снижения потока патологических импульсов из зоны повреждения, уменьшения всасывания токсических веществ, проницаемости сосудистой стенки и продукции гуморальных факторов (гистаминоподобные вещества), а также снижения жизнедеятельности бактериальной флоры, размножения микробов и воспалительной реакции с ускоренной эпителизацией и хорошим косметическим эффектом;

5) размягчение келоидных рубцов, рассасывание гематом, липом, фурункулов и уплотнений от ушибов за счет проводимости указанных компонентов димексидом в подкожные слои и ликвидации воспалительного процесса действием на чувствительные нервные окончания и тканевый обмен;

6) противоаллергическое действие за счет продукции гуморальных факторов – гистаминоподобных веществ.

Действие на чувствительные нервные окончания, на тканевый обмен, противовоспалительное, бактерицидное, анальгезирующее, вяжущее, обволакивающее действие мази оценивалось путем клинического изучения на больных с диагнозом плоскоклеточный ороговевающий рак кожи, рак типа базалиомы, распадающиеся опухоли кожи, а также термические и лучевые ожоги и поражения различной степени тяжести, долго незаживающие раны и травматические раны, трофические язвы, панариции, фурункулы, аллергические дерматиты.

В процессе клинического изучения в динамике лечения указанных категорий больных в 30 случаях установлено, что применение мази "Винкати" оказывает анальгетическое действие в первые 15–20 мин, выражающееся в полном снятии боли и жжения. В первые два-три дня после начала применения мази наблюдается обильное отделяемое из раневой поверхности, сопровождающееся очищением ран и язв от некротического налета при плоскоклеточном ороговевающем раке кожи, раке типа базалиомы, распадающихся опухолях после облучения, во всех случаях ран, язв, панариций, фурункулах, аллергических дерматитах, а также снятием воспалительного процесса с последующей ускоренной грануляцией и хорошим косметическим заживлением. На примере 30 больных, применявших предлагаемую мазь, отмечалось полное заживление при следующем курсе лечения, в зависимости от тяжести и площади поражений:

кожные онкологические заболевания — до 10 дней,  
 ожоги — 2–20 дней,  
 длительно незаживающие раны и трофические язвы — 10–25 дней,  
 травматические раны — 2–15 дней,  
 панариции — 3–8 дней,  
 фурункулы — 2–5 дней,  
 ушибы, уплотнения от ушибов, гематомы, подагрические артриты — 4–20 дней.

**Пример 1.** Больная Л., 63 года, поступила в КНИИОР в 1984 г. с диагнозом: высокодифференцированный рак шейки матки. Больной произведена радикальная операция с последующей сочетанной лучевой терапией в 30–45 рад. В результате чего больная получила осложнение в виде влажного эпителиита. Больной произведено лечение влажного эпителиита предлагаемой мазью в виде тампонов, на которые наносится по 5–7 г мази и вводится 1 раз в сутки на ночь. Заживление эпителиита через 20 дней. Осложнений и рецидивов не наблюдалось.

**Пример 2.** Больной Б., 60 лет, поступил в КНИИОР в 1984 г. с новообразованием нижнего века левого глаза. Клинический диагноз: рак кожи типа базалиомы. Больной получил лучевую терапию на аппарате РУМ-7 в 35–45 рад. В связи с чем началось осложнение типа распадающейся опухоли. Лечение распадающейся опухоли общепринятыми методами (метилурациловая мазь, синтамициновая эмульсия, мазь Вишневского) оказалось малоэффективным. При наложении на веко мазевых повязок, содержащих по 1–3 г мази, в первые 2 дня 2 раза в сутки, а в последующем 1 раз в сутки, заживление раны завершилось ускоренной эпителизацией и хорошим косметическим эффектом через 10 дней. Осложнений и рецидивов не наблюдалось.

**Пример 3.** Больной Х., 56 лет поступил в КНИИОР в 1984 г. с клиническим диагнозом: рак желудка III клинической группы. Сопутствующее заболевание: сахарный диабет. После проведенной тотальной гастрэктомии состояние больного осложни-

лось несостоятельностью послеоперационной раны. Лечение операционной раны проводилось в виде мазевых повязок, содержащих 7–8 г мази, накладываемые в первые 3 дня 2 раза в сутки, затем, когда рана очистилась от некротического налета, мазевые повязки накладывались 1 раз в сутки. Полное заживление операционной раны наступило через 15 дней с хорошим косметическим эффектом, осложнений и рецидивов не наблюдалось.

**Пример 4.** Больная Б., 63 лет, поступила в КНИИОР в 1985 г. Клинический диагноз: рак левой молочной железы с местной реакцией в виде влажного эпидермита. После предоперационной лучевой терапии на молочную железу — 45 г и на зоны метастазирования 36–49 г проведен курс лечения мазью в первые 3 дня 2 раза в сутки, затем 1 раз в сутки по 7–8 г мази на курс лечения. Через 20 дней отмечено уменьшение инфильтрации, исчезновение красноты и мокнущего эпидермита с последующей ускоренной эпителизацией и хорошим косметическим эффектом. Положительный эффект отмечен в 2 раза быстрее по сравнению с применением метлуациловой мази.

**Пример 5.** Больная М., 70 лет, поступила в КНИИОР в 1985 г. с явлениями влажного лучевого эпидермита в левой подмышечной области. Клинический диагноз: цистадено-карцинома. После проведенной широкой секторальной резекции и курса лучевой терапии на аппарате АГАТ-С, проведен курс лечения влажного эпидермита и постлучевой гиперпигментации кожи мазью. Мазевые повязки по 7–8 г мази накладывались в первые 3 дня 2 раза в сутки, а затем 1 раз в сутки. Всего проведено 13 мазевых аппликаций. В результате лечения отмечено подсыхание влажного эпидермита, полное снятие болевого синдрома и ускоренная эпителизация.

Предложенное средство может быть рекомендовано при лечении длительно незаживающих, особенно гнойных, а также свежих ран, трофических язв и пролежней, кожных онкологических заболеваний, распадающихся опухолей, с хорошим косметическим эффектом.

#### Формула изобретения

ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ И СТИМУЛИРУЮЩАЯ ГРАНУЛЯЦИЮ КОЖНОЙ ПОВЕРХНОСТИ МАЗЬ, содержащая винилин, отличающаяся тем, что, с целью расширения области применения при лечении кожных онкологических заболеваний, она

дополнительно содержит димиксид, новокаин, спиртовые настойки календулы и зверобоя, а также ланолин при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Винилин	7 - 8
Димиксид	5 - 6

Новокаин  
Спиртовая настойка календу-  
лы

2 - 3

9 - 10

Спиртовая настойка зверобоя  
Ланолин

9 - 10

До 100

Редактор Т.Пилипенко	Составитель С.Мельникова Техред М.Моргентал	Корректор А.Мотыль
----------------------	--	--------------------

Заказ 277

Тираж  
НПО "Поиск" Роспатента  
113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5

Подписное

Производственно-издательский комбинат "Патент", г. Ужгород, ул.Гагарина, 101

